

Anlage

Wissenschaftliche Bewertung des EHEC-Ausbruchsgeschehens in Deutschland im Mai/Juni 2011

Anlage des Protokolls der Kommission für Hygiene am BfR vom 3. Mai 2012^{*}

verabschiedet von der Kommission für Hygiene am
Bundesinstitut für Risikobewertung

unter aktiver Beteiligung von

Dr. Christiane Berg
Prof. Dr. Reinhard Böhm
Dr. Michael Bucher
Dr. Matthias Busch
Prof. Dr. Thomas Eikmann
Dr. Monika Knödlseher
Prof. Dr. Lothar Kreienbrock
Prof. Dr. Friedrich-Karl Lücke
Dr. Thomas Reiche
Prof. Dr. Uwe Rösler

Dr. Dirk Werber hat als Mitarbeiter des Robert-Koch-Instituts einen Interessenkonflikt geltend gemacht und hat daher bei der Beratung zur Stellungnahme nicht teilgenommen.

(Stand: 16. August 2012)

^{*} Das Positionspapier wurde auf der 8. Sitzung der BfR-Kommission für Hygiene verabschiedet und ist Teil des Protokolls vom 3. Mai 2012, Top 6 "6 Positionspapier zur EHEC-Krise 2011", <http://www.bfr.bund.de/cm/343/8-sitzung-der-bfr-kommission-fuer-hygiene.pdf>

Der "EHEC-Ausbruch" von Mai bis Juli 2011 stellt ein in diesem Ausmaß vorher weder in Deutschland noch in anderen Ländern aufgetretenes und von den zuständigen Institutionen zu bewältigendes Infektionsereignis dar. Das Ausbruchsgeschehen hat bei den betroffenen Personen erhebliche gesundheitliche Schäden bis hin zu Todesfällen und erheblichen wirtschaftlichen Auswirkungen hervorgerufen. Eine detaillierte Darstellung sämtlicher relevanter Aspekte des Ausbruchsgeschehens findet man u.a. in dem vom BfR herausgegebenen Bericht Wissenschaft 04/2011 "EHEC-Ausbruch 2011 – Aufklärung des Ausbruchs entlang der Lebensmittelkette".

In Auswertung des Ausbruchsgeschehen wurde von den beteiligten Behörden, Länder- und Bundesministerien sowie außen stehenden, nationalen und internationalen Institutionen und Experten das Krisenmanagement bezüglich der Eingrenzung, Aufklärung und behördlichen Abläufe als rasch und effizient bewertet. In einer umfangreichen grundsätzlichen Stellungnahme zur "Organisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes" hat auch der Bundesrechnungshof im Oktober 2011 auf die Ereignisse dieses Krisenereignisses eine detaillierte Analyse zum Thema vorgelegt. Von Seiten der Öffentlichkeit gab es kritische Diskussionen hinsichtlich der Leistung der deutschen Behörden und Ämter. Dies betraf die Darstellung in der Presse, die Kommunikation der Behörden untereinander und die Koordination hinsichtlich der erforderlichen Untersuchungen und der Meldewege. Ein einheitliches abgestimmtes Vorgehen war für den Bürger schwer erkennbar.

In ihrer Sitzung im November 2011 hat sich auch die Kommission für Hygiene am Bundesinstitut für Risikobewertung grundsätzlich der positiven Bewertung der raschen epidemiologischen Aufklärung des Ausbruchsgeschehens angeschlossen.

In Deutschland wird vermehrt Rohkost verzehrt und im Handel werden entsprechende Vorprodukte angeboten. Die Tatsache, dass ein pflanzliches Lebensmittel, welches vom Verbraucher aufgrund der geringen Verarbeitungsmengen in Speisen kaum wahrgenommen wird, als ursächlich kontaminiert erkannt werden konnte, ist ein hervorzuhebender Aspekt dieses Ausbruchs. Es ist auch zu berücksichtigen, dass weder die genetischen Eigenschaften des Ausbruchskeims zunächst bekannt waren noch bis heute für die Keimisolierung von EHEC aus pflanzlichen Lebensmitteln eine valide Methode verfügbar ist.

Die besondere Bedeutung der epidemiologischen, effizient durchgeführten Aufklärung unter maßgeblicher Beteiligung von BfR und RKI sieht die Kommission für Hygiene daher als bestätigt an.

Die Kommission für Hygiene sieht es vor dem Hintergrund der vielfältigen Diskussionen und Bewertungen ein Jahr nach dem Krisenereignis auch weiterhin als geboten an, eine rückblickende wissenschaftlichen Bewertung der Vorgänge zu geben. So kann auf der Basis des EHEC-Ausbruchs die Notwendigkeit für weitere Forschungsaufgaben abgeleitet werden, die im Folgenden aufgeführt werden sollen. Hierzu gehören auch Hinweise und Empfehlungen, um das zukünftige Zusammenwirken der beteiligten Institutionen, Behörden und Laboratorien für solche Ausbruchsgeschehen im Allgemeinen zu optimieren, so dass die Grundlage der epidemiologischen Risikobewertung gestärkt wird. Diese Empfehlungen erfolgen aus wissenschaftlicher Sicht

der Kommission unabhängig davon, ob sie Bereiche betreffen, die ggf. nicht im Verantwortungsbereich des BfR liegen.

1. Die Kommission für Hygiene stellt fest, dass schnell nach der Isolierung des Ausbruchsstammes aus Patientenmaterial eine Typisierung des EHEC Stammes erfolgt ist.

Dennoch zeigt das Vorgehen zur diagnostischen Prüfung von inkriminierten Lebensmitteln ein deutliches Optimierungspotential auf. Die Laboratorien der Länder hatten eine große Zahl an Prüfungen durchzuführen. Dabei kamen zunächst Salatgurken und Tomaten, später auch andere Rohkostanteile und letztlich Sprossen zur Untersuchung. Auch die Laborkapazitäten des BfR wurden für die Untersuchung von Routineproben insbesondere aus dem Sprossen verarbeitendem Betrieb herangezogen. Es gab keine abgestimmte Methodik zur Auswahl von Proben, der einheitlichen Aufarbeitung (nur oberflächliche Probenahme oder auch / oder nur innere Bestandteile usw.) und Prüfung.

Die Kommission für Hygiene empfiehlt hierzu:

- a) Laborkapazitäten des BfR sollten im Falle eines Ausbruchsgeschehens für die Feindiagnostik von Isolaten, die Absicherung wesentlicher Prüfergebnisse und die Optimierung von Prüfmethoden zur validen Untersuchung von inkriminierten Lebensmitteln dienen und nicht mit Routineproben blockiert werden.
 - b) Das BfR sollte als Referenzlabor auch zukünftig bei Ausbruchsgeschehen die Abstimmung und Übermittlung der erprobten Prüfmethoden (Matrix und Spezies spezifisch) einschließlich der Probenaufarbeitung für alle amtlichen Laboratorien übernehmen, um eine einheitliche Untersuchung und Datenerhebung sicherzustellen. Im Zuge eines Ausbruchsgeschehens kann sich aufgrund der Ergebnisse der epidemiologischen Recherche und/oder der anfänglichen Untersuchungen von verdächtigen Lebensmitteln das Problem ergeben, dass die bekannten amtlichen Prüfmethoden bezüglich der zu untersuchenden Matrices und/oder zu suchenden pathogenen Keime nicht valide sind. Dann sollte das BfR-Referenzlabor so schnell wie möglich, eine modifizierte Prüfmethode entwickeln und zur Verfügung zu stellen.
 - c) Für die Kommunikation der amtlichen Prüflaboratorien sollte ein effektiver Kommunikationsweg, unter direkter Einbindung und Leitung des BfR festgelegt werden, um den o.a. Informationstransfer zu gewährleisten. Insbesondere müssen positive Befunde vor der Veröffentlichung durch das Referenzlabor bestätigt worden sein.
2. Die rasche Eingrenzung eines lebensmittelbedingten Ausbruchsgeschehens ist von erheblicher Bedeutung für den gesundheitlichen Verbraucherschutz und die

Abwehr großer wirtschaftlicher Schäden. Dies setzt eine unverzügliche Übermittlung von Daten, eine effiziente epidemiologische Recherche und eine möglichst gezielte Prüfung von Lebensmitteln voraus.

Die Kommission für Hygiene am BfR regt dazu folgendes an:

- a) Die Länder sollten für derartige Großereignisse entweder ausreichende Laborkapazitäten selbst vorhalten oder sich die Laborkapazitäten bei Bedarf über Amtshilfeabkommen oder beliehene Unternehmer sicherstellen.
- b) Das Meldesystem des Gesundheitswesens sollte geprüft und nach IT-gestützten Wegen gesucht werden, die eine möglichst unverzügliche Meldung von Ärzten und Laboratorien nach IfSG über die örtlich zuständigen Gesundheitsämter, die Länderbehörden bis hin zum RKI unmittelbar gewährleisten. Als Beispiel wird empfohlen, hier das Tierseuchennachrichten-System (TSN) heranzuziehen, welches eine verzugslose Übermittlung notwendiger Daten in Echtzeit an alle Beteiligten gewährleistet.
- c) Im Falle des Verdachts einer lebensmittelbedingten Ursache eines Ausbruchsgeschehens sollte das BfR unverzüglich vom RKI informiert und einbezogen werden, um den unter Ziffer 1 empfohlenen Aufgaben unmittelbar nachkommen zu können.
- d) Die Vernetzung der Länderbehörden und Untersuchungseinrichtungen mit RKI und BfR muss optimiert werden, um eine effiziente Risikobewertung aller wo auch immer erhobenen Daten zentral beim BfR bzw. RKI zu gewährleisten.
- e) Die epidemiologische Recherche und Auswertung sollte so definiert werden, dass eine einheitliche Datenerhebung garantiert wird. Daher sollten standardisierte Verfahren zur Sammlung und Auswertung von Daten bei der Befragung von erkrankten Personen als auch des Umfeldes entwickelt werden. Hierzu sollten standardisierte und im Bedarfsfall von RKI und/oder BfR modifizierte Befragungsinstrumente etabliert werden, die allen anderen Bundes- und Länderbehörden zur Verfügung gestellt werden.
- f) In allen Ländern und Bundesbehörden sollte ausreichend Personal so ausgebildet werden, dass es in der Lage ist, eine vollständige Ausbruchsaufklärung durchzuführen. Das umfasst u.a. die notwendigen epidemiologischen Befragungen von Personen, die im Zusammenhang mit dem Krankheitsausbruchsgeschehen stehen, mit vorgegebenen Befragungsinstrumenten durchzuführen und so im gesamten Ausbruchsbereich möglichst rasch viele epidemiologische Daten zu erheben.
- g) Die gewonnenen Daten sollten – unabhängig und unbeschadet von Länderkompetenzen und im Routinebetrieb vorgesehenen Datensammlungen und Auswertung für statistische Zwecke im BVL – immer von einer ge-

meinsamen Expertengruppe von BfR, RKI und Ländervertretern ausgewertet werden, um im Falle derartiger Großereignisse eine zügige Auswertung und Steuerung der weiteren epidemiologischen Recherche und Diagnostik zu gewährleisten.

3. Es hat sich gezeigt, dass bei lebensmittelbedingten Ausbrüchen sehr umfangreiche Recherchen entlang der Lebensmittelkette erforderlich sind. Die weit verzweigten und über Länder- und Bundesgrenzen hinweg gehenden Handelswege erfordern unbedingt ein koordiniertes Vorgehen. Die Bildung von Ermittlungsgruppen hat sich auch im Lebensmittelbereich bewährt.

Die Kommission für Hygiene empfiehlt in diesem Zusammenhang eine übergeordnete und ressortübergreifende Handlungsweise und regt an:

- a) In allen Ländern sollten entsprechende Ermittlungsgruppen mit epidemiologisch geschultem Personal (z.B. zusammengesetzt aus humanmedizinischen und veterinärmedizinischen/lebensmittelhygienischen Epidemiologen, erfahrenen Lebensmittel- und Hygienekontrolleuren) eingerichtet werden und mindestens die dazugehörige Steuereinheit aktiv zu halten um rasch reagieren zu können und eine organisierte Basis für das Zusammenziehen einer Ermittlungsgruppe zu gewährleisten. Dies kann z.B. im Rahmen der Vorgaben gemäß § 5 Abs. 1 Nr. 8 der AVV Rahmen-Überwachung sowie § 11 Abs. 4 der AVV Zoonosen Lebensmittelkette erfolgen.
 - b) Es sollte vor dem Hintergrund des derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstandes vereinbart werden, ab wann erstens von einem so großen Ausbruchsgeschehen auszugehen ist, dass Experten des RKI und des BfR automatisch zu den Ermittlungsgruppen der Länder hinzutreten und ab wann zweitens die o.a. Expertengruppe im BfR/RKI (siehe 2g) die fachliche Koordination der Ermittlungsgruppen übernehmen sollte.
 - c) Es wird angeregt zu prüfen, ob alternativ zu b) eine der gemeinsamen Tierseuchenbekämpfung ähnliche vertragliche Einigung zwischen den Ländern und dem Bund realisiert werden kann, um eine Länder übergreifende "Task Force lebensmittelbedingte Ausbruchsgeschehen" zu bilden, die ab einem zu bestimmenden Ausbruchsumfang automatisch oder durch Antragsaktivierung der betroffenen Ländern oder des BMELV zusammentritt. Das BfR sollte stets personell beteiligt werden.
4. Der Ausbruchskeim zeigt bisher noch nicht beobachtete genetische Eigenschaften. Es ist festzustellen, dass die bisherige Definition der pathogenen Varianten von *E. coli* möglicherweise aufgrund fließender Grenzen überdacht werden muss. Dies und die Tatsache, dass Sprossen als kontaminiertes Lebensmittel identifiziert wurden, generiert weitergehenden Forschungsbedarf.

Die Kommission für Hygiene empfiehlt daher:

- a) Die Erforschung der pathogenen Varianten von *E. coli* sollte weiter intensiviert und in einem mikrobiologischen Informationsnetzwerk die gewonnenen Erkenntnisse zentral gesammelt werden. Dabei sollten Informationen aus Forschungsprojekten wie aus Routineerhebungen möglichst konsolidiert werden.
 - b) Des Weiteren sollten Forschungsvorhaben initiiert werden mit dem Ziel, die natürlichen Reservoirs der *E. coli* Pathovaren umgehend zu erforschen, um geeignete Abwehrstrategien zu entwickeln.
 - c) Weiterhin sollten die möglichen Übertragungswege zwischen Mensch und Tier sowie beiden Gruppen mit der Umwelt und den Lebensmitteln als Vektor intensiv beforscht werden, um auch für *E. coli* die Wechselbeziehungen insbesondere im Zusammenhang mit b) aufzudecken.
 - d) Auch erscheint es geboten, die endophytische Verbreitung von Pathogenen durch gezielte Forschung aufzuklären, da sie eine bisher nicht ausreichend betrachtete Gesundheitsgefahr für die Verbraucher darstellt (siehe hierzu auch die Stellungnahme der Kommission Biologische Gefahren am BfR).
 - e) Darüber hinaus sollten Möglichkeiten der Dekontamination von oberflächlich kontaminierter oder endophytisch besiedelter pflanzlicher Rohkost erforscht werden, um Endverbrauchern und Lebensmittelproduzenten im Falle einer konkreten Gefährdungssituation valide Handlungsempfehlungen zur Dekontamination pflanzlicher Rohkost geben zu können.
5. Jede Risikoanalyse setzt eine gute wissenschaftliche Datenlage voraus. Da es keine ausreichend gesicherten Daten über die Gesundheitsgefährdung der Verbraucher durch mikrobiologische Gefahren mittels kontaminierter pflanzlicher Lebensmittel gibt, wird hier Nachholbedarf gesehen.

Die Kommission für Hygiene empfiehlt daher:

so rasch als möglich, z. B. im Bundesüberwachungsplan die mikrobiologische Prüfung von pflanzlichen Lebensmitteln unter besonderer Berücksichtigung der üblicherweise roh verzehrten Gemüse und Salatanteile auszuweiten.

6. Für die wissenschaftliche als auch rechtliche Bewertung von Prüfergebnissen ist es erforderlich, einheitliche Prüfmethode anzuwenden. Dabei sollte auch erarbeitet werden, wie für die in Pflanzen vorkommenden Pathogenen eine Keimisolierung (klassische Mikrobiologie) ermöglicht wird und wie die Isolate

weiter zu identifizieren sind (Biochemie, Serologie, Anwendung PCR-Technik, Absicherung der Prüfergebnisse).

Die Kommission für Hygiene empfiehlt daher:

so rasch als möglich in Deutschland eine entsprechende Initiative durch das BfR anzuregen.